＊＊2011年1月4日改訂（第3版）
＊2009年7月23日改訂（第2版）

医療機器届出番号　：13B1X00264170002

機械器具　55　医療用洗浄器
一般医療機器　洗浄器キット　JMDNコード：11297001

局所洗浄用セット

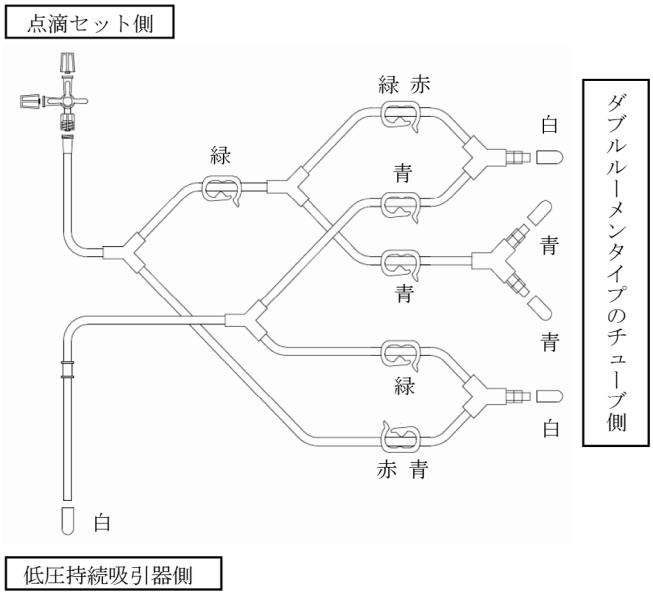
再使用禁止

【警告】
＜適用対象（患者）＞
1．本品は、滅菌されたディスポーザブル製品であり、血行性又は外傷性骨髄炎、関節炎の局所持続洗浄療法に使用すること。
2．患者によっては治療中に重篤な症状が現れることがあるので【使用上の注意】に特に注意すること。

【禁忌・禁止】
1．再使用禁止
2．再滅菌をしないこと。

【形状・構造及び原理等】
1．本品は、チューブ、コネクター、三方活栓などの部品からなる洗浄器キットである。
2．各回路及び部品は省略、または追加される場合もある。
3．本品は、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ－２－エチルヘキシル）を使用している。

＊＜構造図＞

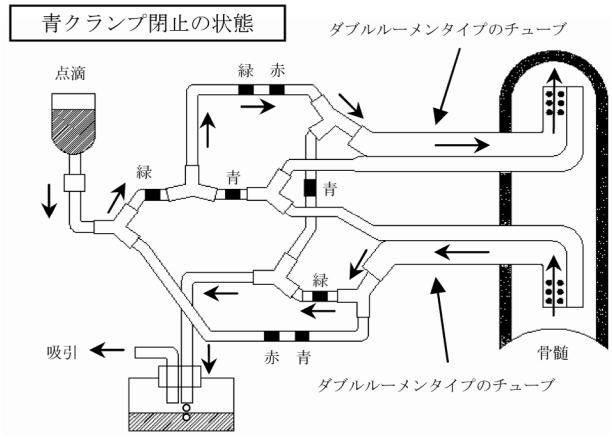


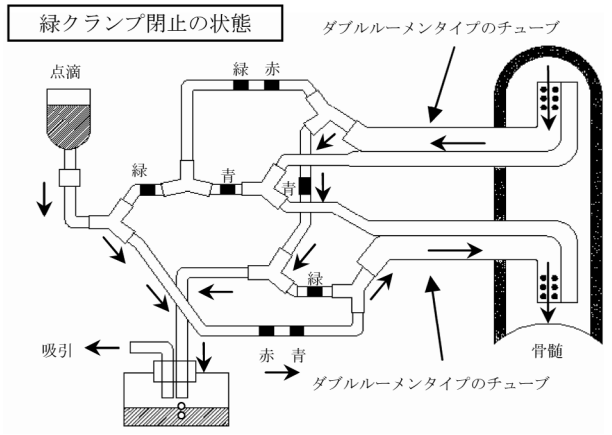
【使用目的、効能又は効果】
1．本品は骨髄腔内に留置したダブルルーメンタイプチューブに接続し、骨髄腔内を薬液で洗浄するものである。
2．本品は滅菌済みであるのでそのまま直ちに使用できる。

【品目仕様等】
＊耐圧性能
陽圧40kPa(300mmHg)以下、陰圧－40kPa(−300mmHg)以上
［自己認証(当社データ)による］

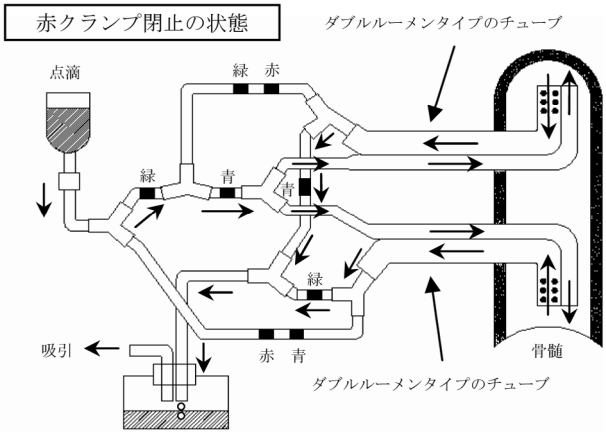
【操作方法又は使用方法等】
＜使用方法＞
1．使用期限内であることを確認の上、本品が汚染されないよう使用直前に包装から取り出す。
2．18Frのダブルルーメンタイプのチューブを2本、開窓部の上下に開けたφ6mmの骨穿孔部より骨髄腔内に交叉させて留置すること。
3．ダブルルーメンタイプのチューブと本品を接続し、更に洗浄剤を入れた点滴セットと低圧持続吸引器に接続すること。
4．本品は、通常青クランプを閉止した状態で洗浄液注入及び吸引の操作を行うこと。吸引圧は、2kPa (20cmH_2O)程度で行うこと。
ただし、これが閉塞した場合は、青クランプを開放し緑クランプを閉止して逆方向へ洗浄液を注入すること。この操作を繰り返し行うこと。それでも閉塞が解除されなければ、赤クランプを閉止し、洗浄液を注入すること。
5．赤クランプを閉止した状態でしばらく使用すると再び青クランプ側の閉塞が解除されるので、通常の状態に戻して洗浄すること。

＊洗浄液注入・吸引図





PLGI−01−04



＜使用方法に関連する使用上の注意＞
1．関連機器の使用については、その機器の添付文書に従うこと。
2．包装開封後は直ちに使用すること。
3．接続部が確実に接続されていることを確認すること。

【使用上の注意】

＜使用注意＞
（次の患者には慎重に適用すること）
幼小児の場合は出血の問題があるので、特に慎重に適応を考慮すること。出血が多い場合は吸引圧を1kPa (10cmH_2O)程度にするか、自然落下とすること。バイタルサインに注意しながら使用すること。

＜重要な基本的注意＞
1．万一、包装の破損や、本品に異常が認められた場合は使用しないこと。
2．包装開封後は直ちに使用すること。
3．使用に際しては無菌的に取り扱うこと。
4．使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び薬液の漏れ等について、定期的に確認すること。[6,7)]
5．脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓及びコネクターのひび割れについて注意すること。[薬液により三方活栓及び延長チューブなどのメスコネクターにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤などの投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び過度な増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。][6,7)]
6．ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。[6,7)]
7．使用中に本品に血液・補液の漏れ、エアーの吸い込みなどの異常が生じた場合は、直ちに医師の指示に従い処置すること。
8．チューブを鉗子等でクランプする場合、鉗子で傷つけないよう注意すること。
9．回路の全ての部位、回路と他の製品の接続部位について、操作開始前に正しく接続されているか確認すること。また接続後は、各接続部位の増し締めを行い、緩みや脱落がないことを確認すること。
10．本品とダブルルーメンチューブの接続の際には、ダブルルーメンチューブのプラスティック芯を必ず取り外して本品と接続すること。
11．使用を実際に開始する場合は、装置に添付された添付文書又は取扱説明書を熟読の上、操作方法を正しく守ること。
12．治療中は異常がないことを常時監視すること。
13．使用済みの本品を廃棄する場合には、周囲の環境を汚染しないよう注意すること。また、血液による感染を防ぐため、医療廃棄物として適正に処理すること。
14．本品は、医家向け製品であり、医師専門家に指示に従って使用すること。また、他の目的には使用しないこと。
15．本品は、可塑剤であるフタル酸ジ－２－エチルヘキシルが溶出するおそれがあるので、注意すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞
水濡れに注意し、直射日光・紫外線・高温多湿を避けて、保存すること。

＜有効期間・使用の期限＞
箱の使用期限欄を参照のこと。［自己認証(当社データ）による］

【包装】

６セット／箱

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞
1）川嶌他；臨整外　8（9）：751,1973
2）川嶌他；整形外科　25：619,1974
3）川嶌他；臨整外　10（7）：605,1975
4）川嶌他；整形災害外科　22：131,1977
5）川嶌他；整形災害外科　23：865,1980
6）日本医療器材工業会ポリカーボネート対応ワーキンググループ：ポリカーボネート製三方活栓のクラックに関する試験報告書1（脂肪乳剤での試験結果）（2003）
7）日本医療器材工業会ポリカーボネート対応ワーキンググループ：ポリカーボネート製三方活栓のクラックに関する試験報告書2（脂肪乳剤を除く油性成分、溶解補助剤）（2003）

＊＊＜文献請求先＞
川澄化学工業株式会社
〒108–6109
東京都港区港南2丁目15番2号 品川インターシティB棟
TEL 03（5769）2600

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊＊製造販売業者
川澄化学工業株式会社
〒108–6109
東京都港区港南2丁目15番2号 品川インターシティB棟
TEL 03（5769）2600

＊＊製造業者
川澄化学工業株式会社

【発売元】

コーサンメディカル有限会社
〒874–0910大分県別府市石垣西10–9–27
TEL 097 (721) 3398